

〈의약품등 회수 안내문〉

□ 회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
경인식품의약품안전청	의료제품안전과	조민택	02-2110-8091	02-2110-0810
회수사유	불순물(AZBT) 초과 검출		회수등급	2등급

□ 회수의무자

제조(수입)업체	풍림무약(주)		
소재지	경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 120		
전화번호	031-353-7351	FAX번호	031-353-7355

□ 회수대상 제품

제품명	디에스반정80밀리그램(발사르탄)	분류	전문의약품
주성분	발사르탄		
효능·효과	1. 본태고혈압 2. 심부전 ACE억제제에 불내성(intolerant)인 심부전(NYHA class II ~ IV) 3. 심근경색 후의 사망 위험성 감소 증상, 증후 혹은 방사선학적으로 좌심실 부전 및/또는 좌심실 수축 기능 부전을 가진 임상적으로 안정된 환자에서의 심근경색 후 사망 위험성 감소		
포장단위	30정/병, 100정/병	제조번호 / 제조일자	
		18002 / 2018.10.26. 19001A / 2019.11.13.	

제품명	디에스반정160밀리그램(발사르탄)	분류	전문의약품
주성분	발사르탄		
효능·효과	1. 본태고혈압 2. 심부전 ACE억제제에 불내성(intolerant)인 심부전(NYHA class II ~ IV) 3. 심근경색 후의 사망 위험성 감소 증상, 증후 혹은 방사선학적으로 좌심실 부전 및/또는 좌심실 수축 기능 부전을 가진 임상적으로 안정된 환자에서의 심근경색 후 사망 위험성 감소		
포장단위	30정/병, 100정/병	제조번호 / 제조일자	
		18001 / 2018.10.16.	

경인식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조**에 따라 동 제품을 회수 조치하고 있음을 알려드립니다.

동 의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품등의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 동 의약품등을 반품하고 **별지제64호서식의 회수확인서를 작성하여 송부**하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 취급자 회수 협조의무 위반 시 처벌조항

1차 업무정지 3일	2차 업무정지 7일	3차 업무정지 15일	4차 업무정지 1개월
------------	------------	-------------	-------------

아울러, 동 사실을 귀 기관의 회원 및 일반소비자가 알 수 있도록 홈페이지 등에 게시하여 주시기 바라며, 회수대상의약품의 **원활한 회수**가 이루어질 수 있도록 **회수의무자에게도 적극 협조**하여 주실 것을 당부 드립니다.

2021.09.16.

경인식품의약품안전청장

